

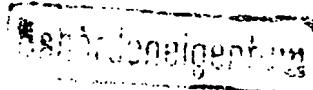
50

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



10

Offenlegungsschrift **28 22 603**

20

Aktenzeichen: P 28 22 603.1

25

Anmeldetag: 24. 5. 78

30

Offenlegungstag: 29. 11. 79

35

Unionspriorität:

32 33 34

—

40

Bezeichnung: Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes beispielsweise eines Muskeldurchbruches

45

Anmelder: Thierfelder, Kay, Dr., 7809 Denzlingen

50

Erfinder: gleich Anmelder

P A T E N T A N S P R O C H E
~~oooooooooooooooooooo~~

1. Vorrichtung zum Schließen eines Gewebe-defektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Schirm, welcher in gefaltetem Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer die Kapsel tragenden Sonde entfernt wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß zum Beseitigen eines Septum-Defektes an der Sonde (8) scherenartige Tragorgane (12) mit einer an ihnen befestigten und durch sie spannbaren Haut (14) lösbar sowie durch einen koaxial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter in eine zur Sonde radiale Spannlageführbar sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Haut (14) aus weichem Kunststoffgewebe besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jedes Tragorgan (12) wenigstens zwei streifenartige Teile (11, 12) aufweist, die jeweils mit einem Ende (16 bzw.

15) an der Sende (8) bzw. am Führungskatheter (7) angelenkt sowie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander durch ein Gelenk (13) verbunden sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) etwa in ihrer Mitte zu scherenartigen Spannstützen (12) aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) peripher zu ihrer Mitte aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die scherenartigen Spannstützen von elastischem Werkstoff, z.B. Edelstahlfedern, gebildet sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontur jeder Edelstahlfeder (10, 11) od. dgl. sich angenähert aus einer Längsseite eines Ovalen mit am freien Ende anschließendem kurzen und von der Sondenachse (M) weg gerichtetem Krümmungsteil zusammensetzt, wobei das Gelenk (13) etwa in der Mitte der Ovallängsseite bzw. peripher dazu angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils eine der beiden Edelstahlfedern (10, 11) od. dgl. der Spannstützen (12) etwa an der Spitze der Sonde (8) und die andere Edelstahlfeder an der Spitze des Führungskatheters (7) lösbar angelenkt ist.
9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlenkenden (15, 16) der Edelstahlfedern (10, 11) durch eine Relativbewegung zwischen Sonde (8) und Führungskatheter (7) zusammenführbar sowie miteinander verbindbar sind.
10. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von den Anlenkenden (16, 15) in aufgespanntem Zustand der Tragorgane lösbar sind.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von den Anlenkenden (16, 15) in aufgespanntem Zustand der Tragorgane durch Drehung um die Sondenachse (M) lösbar sind.
12. Vorrichtung nach wenigstens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Enden (17) der Edelstahlfedern (7) in aufgespanntem Zustand des Schirmes (5) zum Verklemmen des Gewebes voneinander in Abstand angeordnet sind.

13. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Sonde (8) und den Führungskatheter (7) ein Außenkatheter (6) umgibt, welcher relativ zu Sonde und Führungskatheter und zu diesen ko-axial bewegbar ist.
14. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapsel (20) zur Aufnahme des Schirmes (5) tulpenartig geformt ist.
15. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß am extrakorporalen Ende die Steuerungsmechanik für die Bewegungen von Schirm (5) und Katheter befestigt ist.
16. Vorrichtung nach wenigstens einem der An- sprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheter für eine Injektion von Kontrastmittel mit Austritt vor dem Schirm (5) und am Sondenende hohl ausgebildet sind.
17. Vorrichtung nach wenigstens einem der An- sprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Führungskatheter ein Zug ein- gebaut und die Sondenspitze durch diesen biegbar ist.

2822603

DIPL.-ING. GERHARD F. HIEBSCH
PATENTANWALT

- 5 -

Dr. Kay Thierfelder

D-7700 SINGEN
Erzbergerstraße 5a

Berliner Straße 29/3

Telegr. / Cables:
Bodenseepatent

7809 Denslingen

Telefon
(07731) 61135

Mein Zeichen: T-110
My ref./Mar ref.:

I/jo

Datum / Date

**Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes,
beispielsweise eines Muskeldurchbruches**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Schirm, welcher in gefalteten Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer diese Kapsel tragenden Sonde entfernt wird.

Zum Verschließen eines blutführenden Gefäßes im menschlichen Körper wird in dieses eine Sonde eingeführt, an deren Kopfende in einer Introducer-Kapsel ein zusammengefalteter Schirm sitzt. Dieser wird mit der umhüllenden Introducer-Kapsel in das Blutgefäß eingeführt und an den gewünschten Ort manipuliert, wo er dann aus der Introducer-Kapsel herausgeschnitten wird. Durch das Aufspannen des

-2-

009848/0182

Schirmes wird dieser das Gefäßlumen occludieren. - Eine andere Methode des Blutgefäßverschlusses besteht in dem Einführen eines Kunststoffschwamms, welcher dann nach dem Korkenprinzip das Lumen des Gefäßes verstopft.

Beide geschilderten Vorrichtungen und Verfahren sind nur im Gefäßsystem, also einem Rohrsystem, verwendbar. Daher hat sich der Erfinder das Ziel gesetzt, eine Vorrichtung zu schaffen, die auch in Hohlorganen verwendet werden kann und dort einen sicheren Verschluß eines Defektes im Muskelgewebe gestattet, wie z.B. eines Defektes in der Scheidewand der Vorhöfe des menschlichen Herzens (Atrium-Septum-Defekt).

Zur Lösung dieser Aufgabe führt, daß an der Sonde scherenartige Tragorgane mit einer an ihnen befestigten und durch sie spannbaren Haut --- beverzugt einem Gewebe --- lösbar angebracht sowie durch einen axial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter in eine zur Sonde radiale Spannlageführbar sind. Dabei soll jedes Tragorgan wenigstens zwei streifenartige Teile aufweisen, die jeweils mit einem Ende an der Sonde bzw. am Führungskatheter angeleckt sowie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander durch wenigstens ein Gelenk verbunden sind.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die streifenartigen Teile etwa in ihrer Mitte oder peripher von dieser zu scherenartigen Spannstützen zu verbinden und ihre freien Enden mit kleinen Siderhaken zu versehen.

Dank dieser Maßgaben wird im zusammengefalteten Zustand des Schirmochens ein verhältnismäßig geringer Durchmesser des einzuführenden Gegenstandes erzielt; hat dieser die Applikationsstelle erreicht, kann dieser Schirm durch eine kurze Relativbewegung zwischen Sonde und Führungskatheter aufgespannt und dank der Widerhaken im Rangewebe festgelegt werden; eines zusätzlichen Schwamms bedarf es nicht. Eine Dezentrierung des Schirmochens im Gewebedefekt kann dann nur um den Betrag der Länge der die Widerhaken tragenden streifenartigen Teile erfolgen.

Um eine lange Lebensdauer der scherenartigen Spannstützen zu gewährleisten, sind diese bevorzugtermaßen als Edelstahlfedern ausgebildet, deren Kontur erfindungsgemäß sich angenähert aus einer Längsseite eines Owales mit am freien Ende anschließenden kurzen und von der Sondensachse weg gerichtetem Krümmungsteil -- in gestreckt S-förmigem Verlauf -- besteht, wobei das Gelenk -- welches die beiden Edelstahlfedern eines Tragorgans miteinander verbindet -- bevorzugt peripher der Mitte der Ovallängsseite angeordnet ist. Es hat sich gezeigt, daß die beidseits des Gelenkes asymmetrische Ausgestaltung der Edelstahlfedern eines Tragorgans dessen Form begünstigt und die Fixierung im Muskelgewebe gewährleistet.

Im unverspannten Zustand dieses aus den Edelstahlfedern gebildeten erfindungsgemäßen Schirmgestelles erlaubt dieses die Verwendung einer tulpen-

2822603

2-110

- 8 -

✓

förmigen Kapsel, welche besonders günstig durch die Adern geführt zu werden vermag. Diese Kapsel sitzt an einem den Führungskatheter umgebenden Außenkatheter, welcher seinerseits koaxial sowie relativ zum Führungskatheter bewegt wird.

Einige Vorteile der erfindungsgemüßen Vorrichtung sind darin zu sehen, daß sie

1. ohne Schwierigkeiten in blutführende Gefäße einzuführen,
2. im menschlichen Organismus, d.h. in dem Blutgefäß und in den Vorhöfen des Herzens leicht zu manipulieren ist,
3. einen sicheren Verschluß eines Atrium-Septum-Defektes gewährleistet,
4. aus dem menschlichen Organismus schadlos entfernt werden kann, wenn keine Fixierung und kein Defektverschluß möglich sind.

-5-

909848/0182

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt in:

Fig. 1: die schematisierte Vorderansicht eines teilweise geöffneten menschlichen Herzens;

Fig. 2: einen vergrößerten Teil einer Herzsonde in schematisiertem Längsschnitt;

Fig. 3: die Sonde nach Fig. 2 in einer anderen Gebrauchslage;

Fig. 4: eine verkleinerte Skizze der Sonde etwa nach Fig. 3;

Fig. 5: einen Teil der Sonde in einer weiteren Gebrauchslage;

Fig. 6: die Draufsicht auf einen Teil der Sonde nach Fig. 5;

Fig. 7 bis 9: verschiedene Stellungen des vergrößert dargestellten Sondenendes im seitlichen Schmitt einer anderen Ausführung

Fig. 10: den Querschnitt durch Fig. 7 nach deren Linie I - I;

Fig. 11 und 12: Teilschnitte etwa nach Linie XI-XII in Fig. 7.

- 10 -

Das in Fig. 1 wiedergegebene Herz C mit -- dem linken Vorhof 1 vom rechten Vorhof 2 trennendem -- Septum 3 weist eine Perforation 4 als sogenannten Septumdefekt auf; diese Perforation 4 ist durch ein perkutan transvenös eingeführtes Verschlußorgan 5 in Form eines Schirmes überdeckt bzw. verschlossen.

Der Schirm 5 wird über das venöse Kreislaufsystem unter Röntgenkontrolle zum Herzen C geführt. Die Größe des zu verschließenden Defektes 4 wird zuver mittels eines besonders gestalteten -- in der Zeichnung nicht dargestellten -- Ballenkatheters ausgemessen, um die geeignete Schirmweite ϵ auswählen zu können.

Zum Einführen des Schirmes 5 in das Herz C dient ein Kathetersystem 6 mit Führungskatheter 7 und einer Sonde 8, in welcher ein Lumen 9 zur Kontrastmittelinjektion vorgesehen ist. Diese Sonde 8 trägt an ihrem freien Ende mehrere Edelstahlfedern 10, 11, welche einander paarweise zugeordnet sind und dank eines Anleak-elementes 13 zusammen Tragscheren 12 für ein Kunststoffgewebe 14 erzeugen. Die linke, 10, der in Fig. 3 getrennt wiedergegebenen Edelstahlfedern 10, 11 ist einseitig bei 15 an Führungskatheter 7, die rechte Edelstahlfeder 11 bei 16 an der Sonde 8 angelockt.

Die freien peripheren Enden 17 der Edelstahlfedern 10, 11 haben kurze Widerhaken 18 zur

-7-

909848/0182

BAD ORIGINAL

- 11 -

Fixierung des beim Aufspannen des Kunststoffgewebes 14 entstehenden Schirmes 5 im Muskelgewebe.

Bei perkutanem Einführen des Kathetersystems 6 bis zum rechten Verhof 2 oder zur rechten Kammer des Herzens 0 ruht der zusammengefaltete Schirm 5 in einer Einführkapsel 20 (Fig. 2). Ist der Verhof 2 bzw. die Kammer erreicht, wird die Einführ- oder Introducerkapsel 20 durch Betätigung des Sondengriffes 21 in Pfeilrichtung x (Fig. 3) zurückgesogen, bis die Edelstahlfedern 10, 11 mit der von ihnen getragenen Kunststoffhaut 14 freiliegen.

Wird die Sonde 8 in Pfeilrichtung x in den Führungskatheter 7 eingesogen -- oder der Führungskatheter 7 über die Sonde 8 gesheben --, so verringert sich der Abstand s zwischen den Anlenkpunkten 15, 16 der Edelstahlfedern 10, 11, bis der Schirm 5 gemäß Fig. 5, 6 aufgespannt ist. Hierbei berühren sich die Federenden 17 nicht und klemmen zwischen sich das Muskelgewebe ein.

Das Lösen des Schirmes 5 von dem Kathetersystem 6 erfolgt dann im entfalteten, geöffneten Zustand, nachdem beide Edelstahlfedern 10, 11 der Tragscheren 12 mittels im einzelnen nicht erkennbarer Arretierungsvorrichtungen 30 aneinander festgelegt wurden. Der Lösungsvorgang wird durch ein gegensinniges Drehen von Führungskatheter 7 und Sonde 8 um die Mittelachse M aus-

-8-

909848/0182

BAD ORIGINAL

geführt; Führungskatheter 7 und Sonde 8 lösen sich aus den Gewindefestigungen 31, die sich dann im Zentrum des Schirmes 5 befinden. In zusammengefaltetem Zustand wird ein derartiges Lösen durch eine Profilführung der Sonde 8 im Führungskatheter 7 verhindert. Nach dem Entfalten des Schirmes 5 durch das beschriebene Herausziehen der Sonde 8 aus dem Führungskatheter 7 erlaubt die Profilführung erst die gegensinnige Drehbewegung.

Zur Lagekontrolle des Schirmes 5 im Herzen C kann sowohl über die Sonde 8 als auch über den Führungskatheter 7 eine Kontrastmittel-injektion in den linken wie auch in den rechten Verhof 1 bzw. 2 -- oder entsprechend in die Herzkammer -- erfolgen.

Die Fig. 6 läßt in Draufsicht auf den Schirm 5 erkennen, daß das Kunststoffgewebe (Duaren) zwischen drei radial von den Gewindefestigungen 31 abragenden Tragscheren 12 aufgespannt ist; das Schirmchen 5 taucht so im entfalteten Zustand durch den Septumdefekt 4 von der einen zur anderen Seite durch und legt sich mit seinem freien und unfixierten Rand dem Endokard, der innersten Herzschicht, an.

Die Fig. 7 bis 12 verdeutlichen den Mechanismus für die Tragscheren 12 in offenem und geschlossenem Zustand. Erkennbar sind hierbei Arretierorgane 40/41.

- 17 -

Nummer:

28 22 603

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

Anmelde tag:

24. Mai 1978

Offenlegungstag:

29. November 1979

2822603

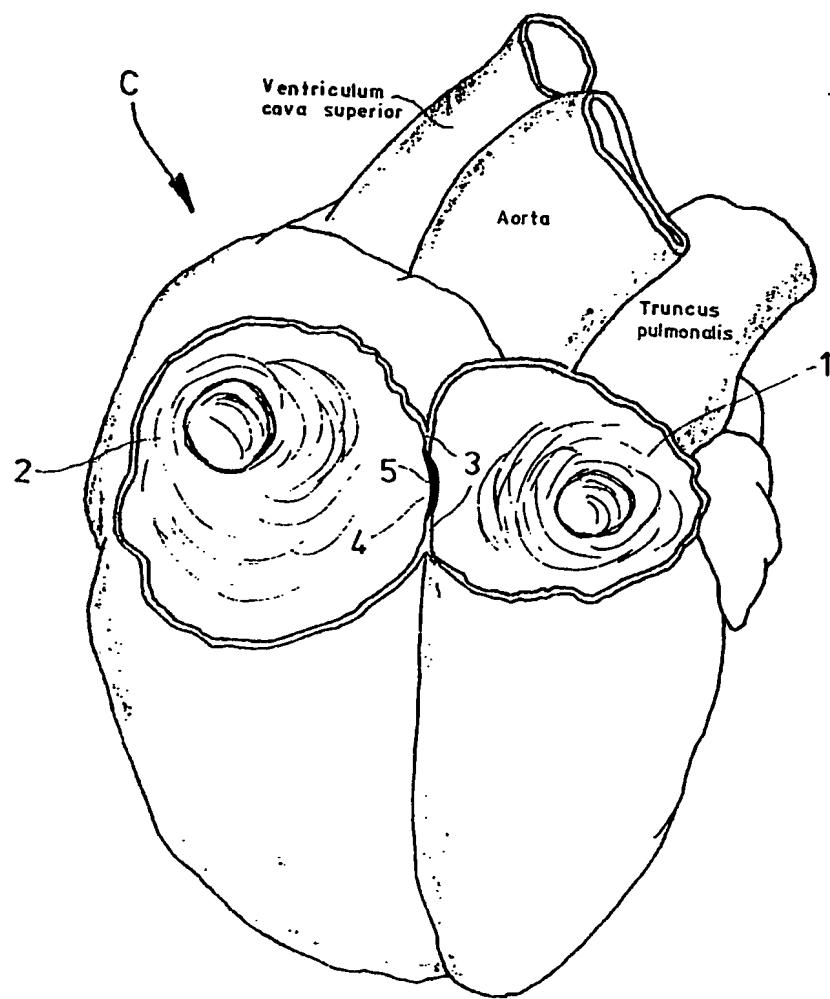
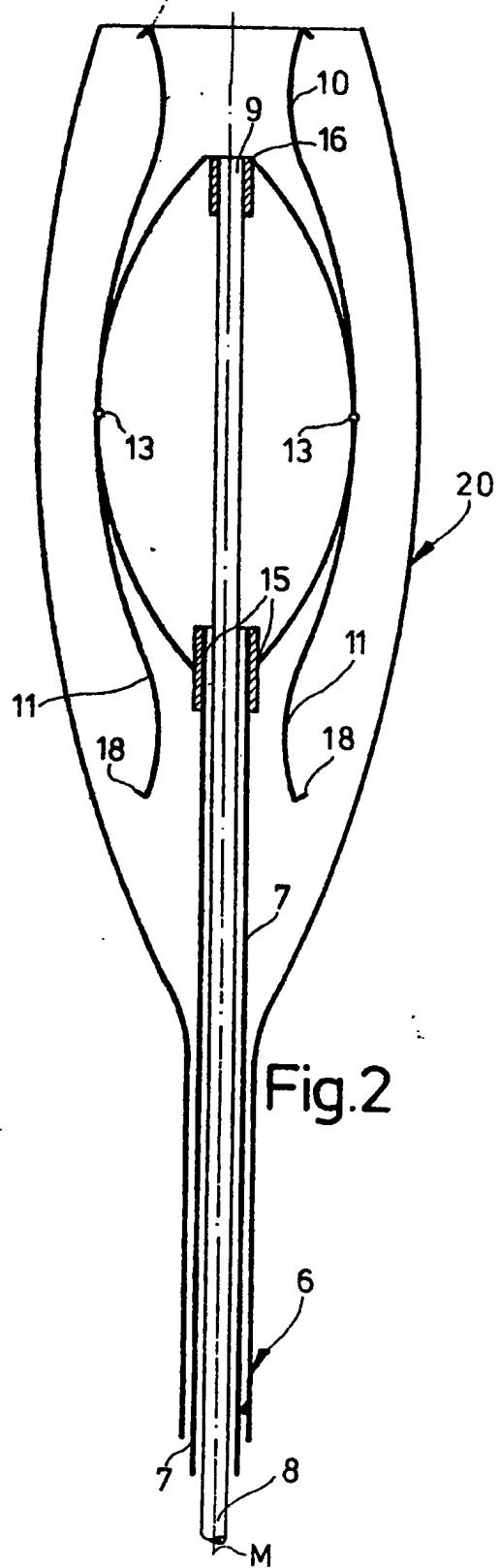


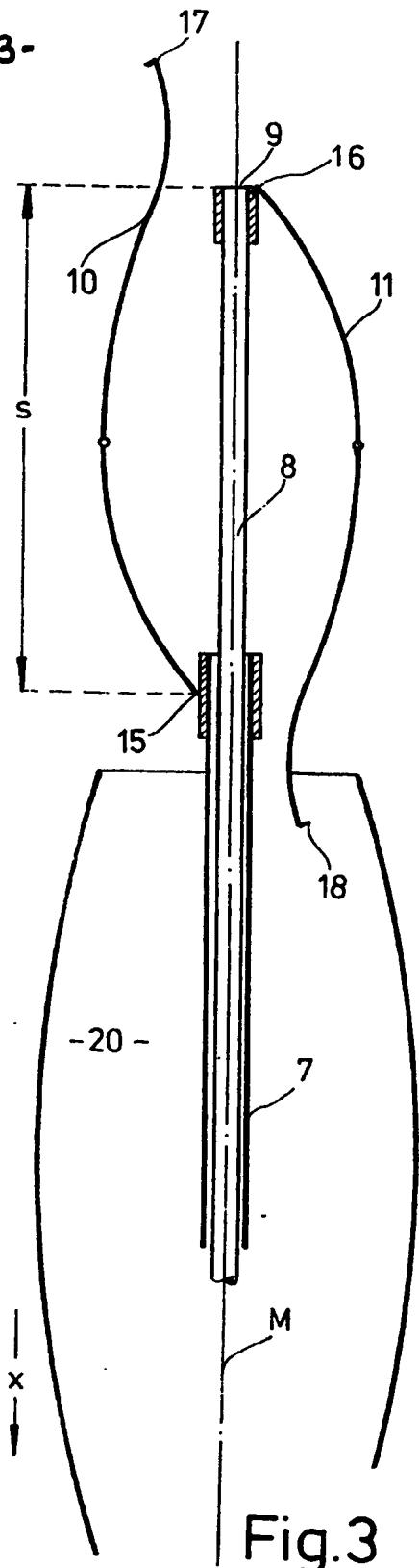
Fig.1

909848/0182

2822603



-13-



909848/0182

2822603

- 14 -

Fig. 4

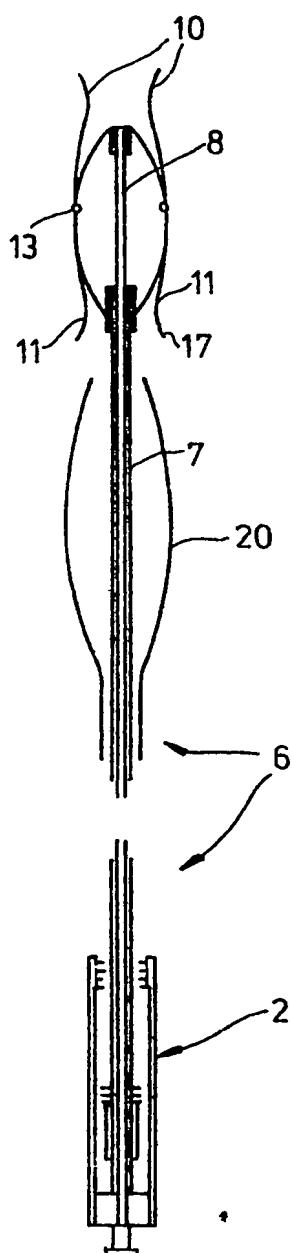


Fig.6

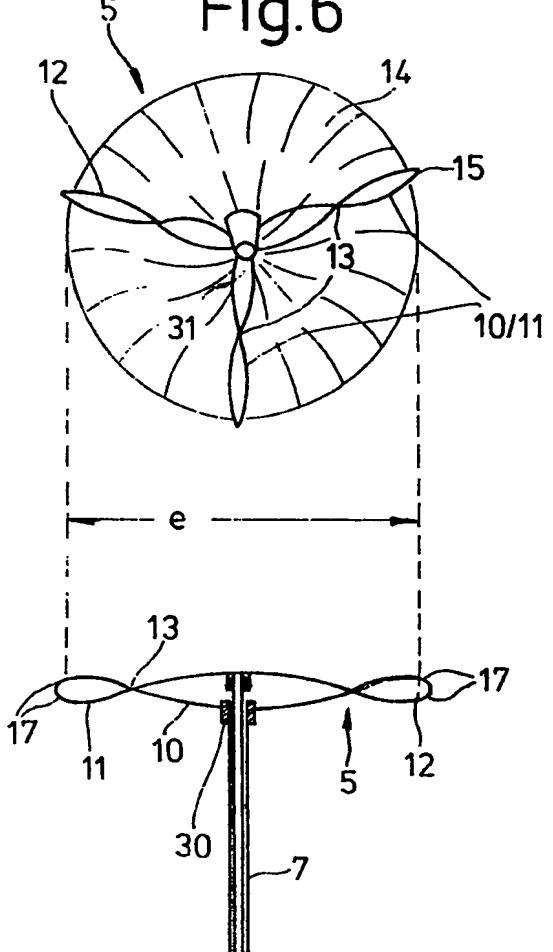


Fig.5

909848 / 0182

-15-

Fig. 7

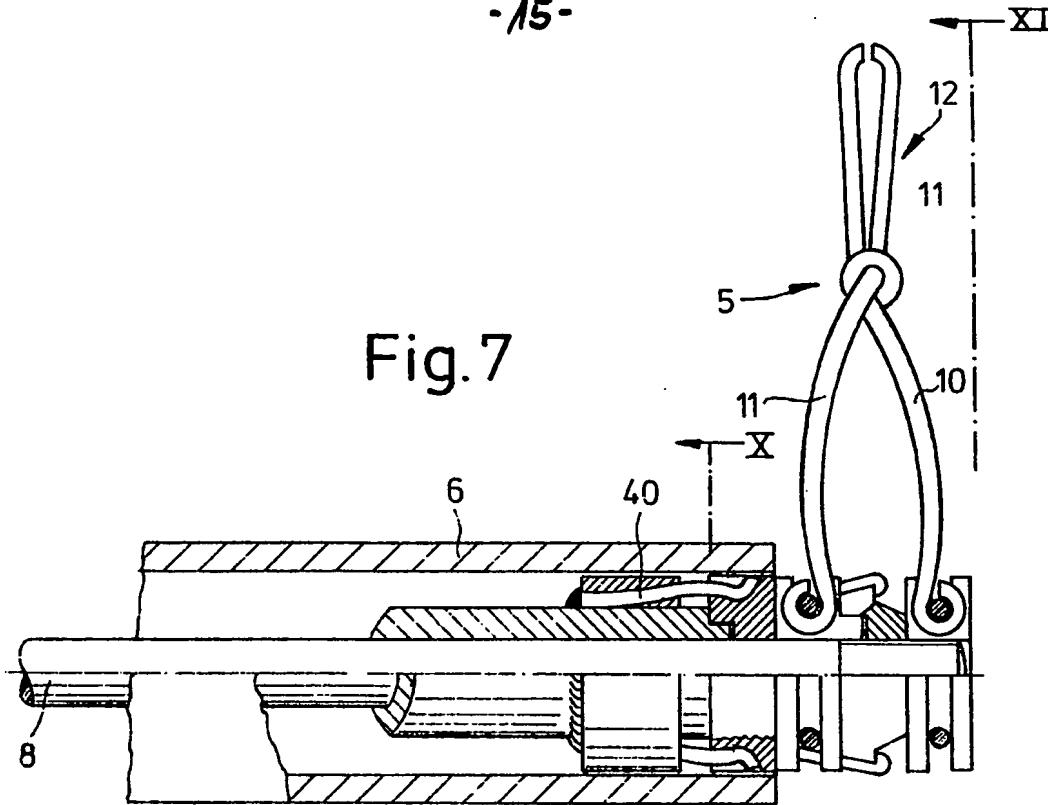


Fig. 8

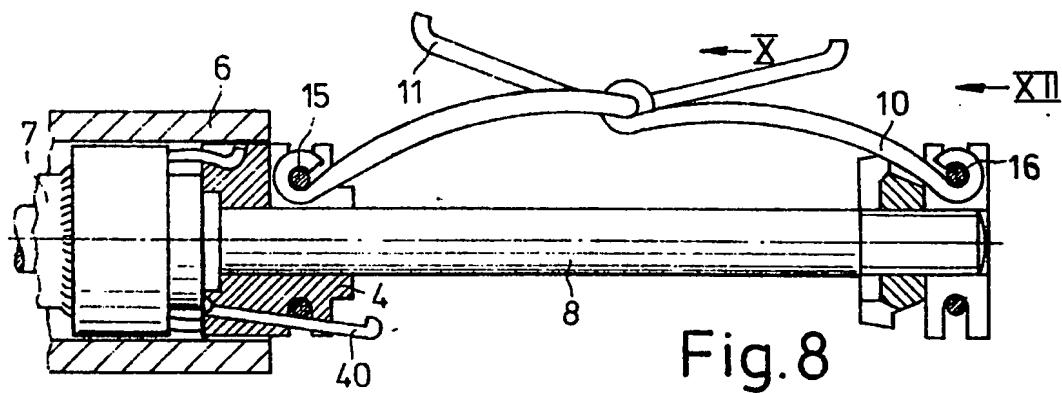
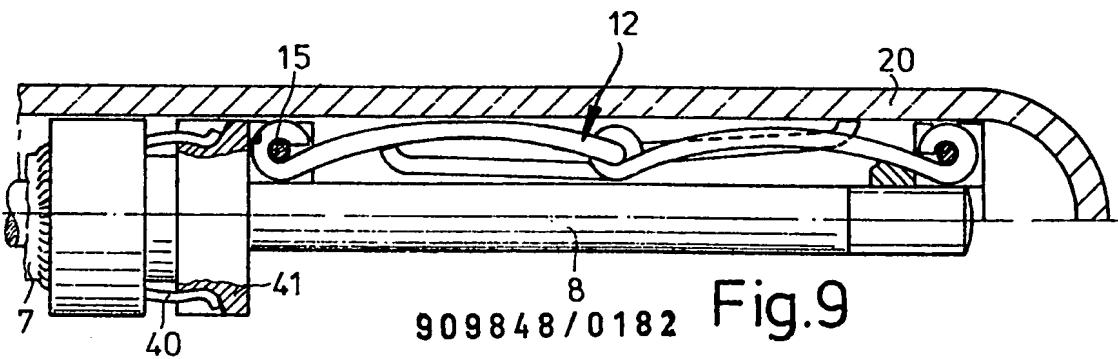


Fig. 9



2822603

- 16 -

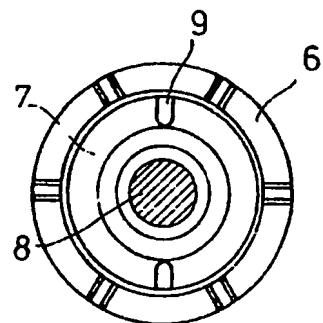


Fig. 10

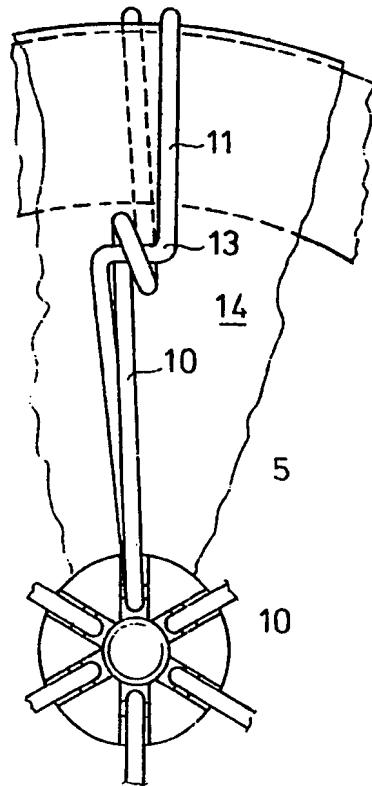


Fig. 12

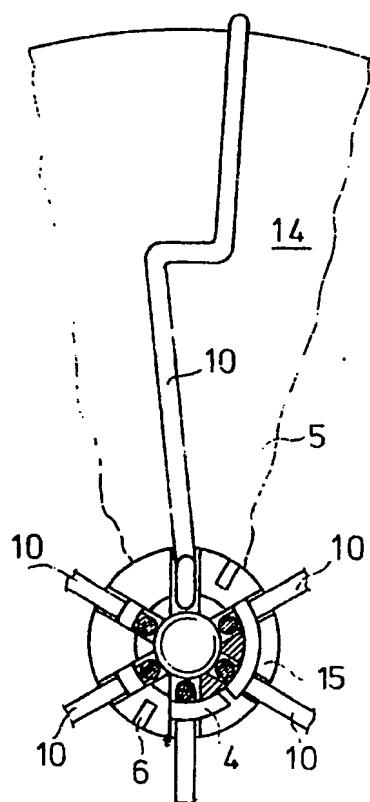


Fig. 11

909848/0182